

2. Le modifiche di cui al comma 1, che costituiscono parte del decreto di autorizzazione rilasciato per ciascuna specialità medicinale, dovranno essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto; per il foglio illustrativo a partire dal primo lotto prodotto successivamente alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale*.

3. Gli stampati delle specialità medicinali contenenti come principio attivo sodio polistirene sulfonato autorizzati con procedura nazionale successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto, dovranno riportare anche quanto indicato nell'allegato 1 del presente decreto.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 maggio 2002

Il dirigente generale: MARTINI

ALLEGATO 1

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni d'uso.

Speciale attenzione deve essere posta durante la somministrazione di «sodio polistirene sulfonato» nei pazienti affetti da uremia cronica e lesioni sia funzionali che organiche dell'apparato digerente.

La ipomotilità intestinale in aggiunta alla contemporanea somministrazione di inibitori di secrezione acide e/o antiacidi (idrossido di alluminio) spesso richiedono un aumento del dosaggio della resina. Queste condizioni possono determinare un accumulo della resina nella cavità gastrica con parziale passaggio di questa nel duodeno e in casi molto rari la formazione di bezoari a loro volta responsabili di sub-occlusione intestinale.

Sono stati riportati rarissimi casi di bezoario a localizzazione gastrointestinale. Sono inoltre descritti casi di formazione di «cristalli» di «sodio polistirene sulfonato» aderenti alla mucosa (con o senza lesioni).

Nei pazienti a rischio (uremici, ustionati con lesioni gastroenteriche e ridotta motilità gastrointestinale) le condizioni di iperpotassiemia potrebbero essere trattate con altri presidi terapeutici (insulina-glucosio o dialisi). È comunque consigliabile una valutazione endoscopica (anche in urgenza) per valutare i possibili danni mucosali (ulcere, erosioni) o eventuali sanguinamenti.

4.8. Effetti indesiderati.

A seguito di somministrazione di sodio polistirene sulfonato sono stati segnalati due casi di ostruzione intestinale causati dalla formazione di un bezoario a localizzazione gastrointestinale.

Sono inoltre descritti casi di formazione di cristalli di «sodio polistirene sulfonato» aderenti alla mucosa gastrointestinale.

02A06145

DECRETO 8 maggio 2002.

Istituzione nuovi centri di riferimento nazionali nel settore veterinario.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Visto il regolamento di polizia veterinaria, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320;

Vista la legge 24 febbraio 1965, n. 108, recante modifiche al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Vista la legge 23 gennaio 1968, n. 34, recante norme per la profilassi delle malattie esotiche;

Vista la legge 23 giugno 1970, n. 503, concernente l'ordinamento degli Istituti zooprofilattici sperimentali;

Vista la legge 11 marzo 1974, n. 101, che fa obbligo agli istituti zooprofilattici sperimentali di dotare la propria struttura di un laboratorio a scatola chiusa di massima sicurezza al fine di espletare le disposizioni di cui alla legge 23 giugno 1968, n. 34;

Vista la legge 23 dicembre 1975, n. 745, riguardante il trasferimento alle regioni di funzioni statali e norme di principio per la ristrutturazione degli istituti zooprofilattici sperimentali;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, di riforma sanitaria e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la decisione del Consiglio CEE n. 90/424/CEE del 26 giugno 1990 relativa a talune spese nel settore veterinario ed in particolare per i centri di riferimento o di collegamento;

Visto il decreto legislativo n. 270 del 30 giugno 1993, concernente: «il riordinamento degli istituti zooprofilattici sperimentali», e in particolare l'art. 2, comma 3, lettera f);

Vista la legge 19 gennaio 2001, n. 3, concernente «il potenziamento della sorveglianza epidemiologica e delle altre malattie infettive degli animali»;

Visto il proprio decreto del 4 ottobre 1999, concernente: «centri di riferimento nazionale nel settore veterinario», registrato alla Corte dei conti in data 15 novembre 1999, registro n. 2 Sanità, foglio n. 137;

Viste le numerose richieste pervenute dagli istituti zooprofilattici sperimentali, per l'istituzione di nuovi centri di riferimento nazionale;

Vista l'istruttoria eseguita dai componenti il gruppo di lavoro, istituito con decreto del dirigente generale della sanità pubblica veterinaria degli alimenti e della nutrizione in data 3 dicembre 2001, per la valutazione dell'istituzione di alcuni nuovi centri di riferimento;

Visto il verbale concernente la valutazione tecnico-scientifica e il relativo parere, sottoscritto dal gruppo di lavoro ai fini dell'istituzione di nuovi centri di riferimento nazionale, adottato in data 28 febbraio 2002;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di istituire, in una prima fase, i nuovi centri di riferimento nazionali in articolato individuati la cui attività di coordinamento, vista la delicatezza delle materie trattate, ha ricadute dirette sulla tutela della salute umana;

Ritenuto altresì che si provvederà a istituire con atto separato, per mancanza dei requisiti d'urgenza in premessa individuati, gli ulteriori centri di riferimento individuati dal gruppo di lavoro;

Decreta:

1. Presso la sede centrale dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Sardegna è attivato il «Centro di riferimento nazionale per la zootecnia biologica».

2. Presso la sede centrale dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Sardegna è attivato il «Centro di riferimento nazionale per l'echinococcosi/idiatidiosi».

3. Presso la sede centrale dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Puglia e Basilicata è attivato il «Centro di riferimento nazionale sull'antrace».

4. Presso la sede centrale dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Sicilia è attivato il «Centro di riferimento nazionale per Anaplasma, Babesia, Rickettsia e Theileria».

5. Presso la sede centrale dell'Istituto zooprofilattico sperimentale delle Venezie è attivato il «Centro di riferimento nazionale per la rabbia».

6. Presso la sede centrale dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna è attivato il «Centro di riferimento nazionale per la malattia di Aujeszky-Pseudorabbia».

7. Presso la sede centrale dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna è attivato il «Centro di riferimento nazionale per le malattie virali dei lagomorfi».

8. Presso la sede centrale dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna è attivato il «Centro di riferimento nazionale per la qualità del latte bovino».

9. Presso la sede centrale dell'Istituto zooprofilattico sperimentale del Lazio e della Toscana è attivato il «Centro di riferimento nazionale per l'antibioticoresistenza».

10. Presso la sede centrale dell'Istituto zooprofilattico sperimentale del Lazio e della Toscana è attivato il «Centro di riferimento nazionale per la ricerca OGM».

11. Presso la sede periferica di Salerno dell'Istituto zooprofilattico sperimentale del Mezzogiorno è attivato il «Centro di riferimento nazionale sull'igiene e le tecnologie dell'allevamento e delle produzioni bufaline».

Roma, 8 maggio 2002

Il Ministro: SIRCHIA

02A06600

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 27 febbraio 2002.

Approvazione del modello del «ruolo d'appello», da utilizzare sulle navi che battono bandiera italiana.

IL COMANDANTE GENERALE DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO

Visto l'art. 3 della legge 28 gennaio 1994, n. 84, recante norme sul riordino della legislazione in materia portuale, e successive modifiche ed integrazioni, che attribuisce la competenza in materia di sicurezza di navigazione al Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto;

Visto l'art. 203 del decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435 «Approvazione del regolamento per la sicurezza della navigazione e della vita umana in mare»;

Vista la legge 23 maggio 1980, n. 313, con la quale è stata ratificata la convenzione internazionale SOLAS '74;

Considerata la necessità di procedere all'approvazione del modello del ruolo di appello da utilizzare sulle navi che battono bandiera italiana;

E M A N A

il seguente decreto dirigenziale:

Art. 1.

Approvazione del modello del ruolo d'appello

È approvato il ruolo d'appello previsto dall'art. 203 del decreto del Presidente della Repubblica 11 novembre 1991, n. 435, e dalla regola III/37 della convenzione internazionale sulla salvaguardia della vita umana in mare del 1974 (SOLAS '74), come emendata, secondo lo stampato allegato al presente decreto dirigenziale.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana*.

Roma, 27 febbraio 2002

Il comandante generale: SICUREZZA